|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **국가식품약품감독관리총국의 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 데이터베이스 관리방법(시범시행) 인쇄발부에 관한 통지**식약감판식감일[2016]101호국가식품약품감독관리총국의 각 사(司)•국(局) 및 각 직속기관 :<국가식품약품감독관리총국의 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 데이터베이스 관리방법(시범시행)>이 국가식품약품감독관리총국 국장사무회의에서 심의통과되어 인쇄발부하는 바이며 따라서 집행할 것을 명한다.국가식품약품감독관리총국 판공청2016년 7월 18일국가식품약품감독관리총국의 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 데이터베이스 관리방법(시범시행)제1조 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가(이하 ‘전문가’로 약칭)에 대한 관리를 규율하기 위한 목적으로 <국가식품약품감독관리총국 외부초빙 전문가 관리방법(시범시행)>, <특수의학용도 조제식품 등록 관리방법>에 근거하여 이 방법을 제정한다.제2조 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 데이터베이스(이하 ‘전문가 데이터베이스’로 약칭)는 국가식품약품감독관리총국(이하 ‘총국’으로 약칭) 기술자문 전문가 데이터베이스의 서브 시스템이다. 총국의 식품심사평가기구(이하 ‘심사평가기구’로 약칭)는 총국의 의뢰를 받아 관련 업무를 주관하는 사(司)•국(局)의 지도하에 전문가 데이터베이스의 구축, 사용 및 유지보수를 책임진다.전문가 데이터베이스는 식품영양, 임상의학, 약물학, 식품안전, 식품가공 등 분야의 전문가들로 구성한다. 전문가는 식품감독관리부서, 의료기구 및 식품 관련 연구•검사검측 또는 교육훈련 등 업무에 종사하는 성급 이상의 과학연구소와 대학에 소속되어 있는 자이어야 한다.제3조 이 법에서 전문가라 함은 총국이 규정된 자격조건과 절차에 따라 선발, 승인한 후 전문가 데이테베이스에 등록하여 관리하는 자를 지칭한다.전문가의 주요 직책은 과학성, 객관성, 중립성의 원칙에 입각하여 심사평가기구의 외뢰를 받아 특수의학용도 조제식품 심사평가 과정에서 봉착한 문제점에 대한 논증을 실시하고 전문가 의견을 도출하며 이와 더불어 특수의학용도 조제식품 감독관리 업무를 위하여 기술지원, 정책건의, 업무자문 등을 제공하는 것이다.제4조 전문가는 다음 각 호의 자격조건을 구비하여야 한다.(1) 올바른 정치적 소양과 직업도덕을 갖추어야 하고 법과 기율을 준수하여야 하며 자발적으로 직책과 임무를 수행하여야 하고 제반 관리 요구사항을 준수하여야 한다.(2) 식품과학 및 식품공정류, 공공위생 및 예방의학류, 임상의학류, 약물학류, 생물과학류 등 전문학과의 배경을 보유한 자이어야 한다.(3) 전일제 본과 이상(본과 포함)의 학력을 갖추었고 고급전문기술직무 또는 동등한 전문적 수준을 보유하였으며 관련 직종 근무 경력이 10년 이상인 자이어야 한다.(4) 식품•약품 안전 관련 법률•법규•표준 및 관련 정책요구를 숙지하고 있으며 식품•약품 안전 과학기술의 발전 방향을 파악하고 있고 관련 전문 분야에서 비교적 높은 학술 성과를 이루었으며 다양한 실천 경험을 보유한 자이어야 한다.(5) 전문가를 담당하고 있는 기간에 특수의학용도 조제식품 생산•경영 관련 기업에 풀타임 또는 파트타임으로 취직하여서는 아니된다.(6) 신체가 건강하고 연령이 65세 이하이어야 하되 특수한 경우 적당히 완화할 수 있다.제5조 총국의 관련 업무 주관 사(司)•국(局)이 사회를 향해 전문가 선발 통보를 발표하고 선발 조건에 부합되는 전문가는 자발적으로 총국의 전문가 데이터베이스 관리 플랫폼을 방문하여 이용자 등록을 하고 지원서(첨부 1 참조)를 작성하여 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 자격을 신청한다.제6조 재직중인 전문가 후보는 반드시 그가 소속되어 있는 기관•업체의 심사를 거쳐 동의를 득하여야 하며 비재직중인 전문가 후보는 관련 학회(협회) 또는 기타 조직이 추천할 수 있다.제7조 기관•업체, 관련 학회(협회) 또는 기타 조직의 확인 절차를 거친 후 전문가 후보는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.(1) 국가식품약품감독관리총국 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 지원서;(2) 신분증 복사본;(3) 학력•학위 증명서 및 관련 전문자격증서 복사본.제8조 심사평가기구는 총국의 관련 업무 주관 사(司)•국(局)의 지도하에 기타 관련 업무를 주관하는 사(司)•국(局) 및 직속기관을 조직하여 공동으로 외부전문가 후보 추천 및 선별 업무를 전개하며 지원자의 자격과 서류•정보의 진실성 및 준법성에 대한 심사를 실시하고 건의 명단을 제시한다.제9조 심사평가기구는 그가 제시한 건의 명단을 총국 인사사(人事司)에 제출하고 총국 인사사(人事司)가 선별 절차에 대한 2차심사를 실시한다.제10조 총국 인사사(人事司)는 2차심사를 통과한 전문가 후보 명단을 총국의 관련 업무 주관 사(司)•국(局)에 고지하고 총국의 관련 업무 주관 사(司)•국(局)은 2차심사를 통과한 전문가 후보의 주요 정보를 총국 웹사이트에 7일(근무일 기준)간 공시하여 이의가 없을 경우 총국 주관 지도자에게 보고하여 비준을 받는다. 요구에 부합되는 경우 전문가 데이터베이스에 등록하는 것을 허가한다. 선정된 전문가는 관련 요구에 따라 이해충돌 방지 승낙서를 작성하고 서명하여야 한다.전문가 명단과 관련 정보는 총국 웹사이트 또는 지정된 정보 공시 플랫폼에 공표하여 조회가 가능하도록 하고 사회대중의 감독을 받는다.제11조 전문가는 임직기간 중에 다음 각호의 요구사항을 준수하여야 한다.(1) 국가의 법률•법규와 관련 관리규정을 엄격히 준수하여야 하고 총국 심사평가기구의 감독관리를 받아야 하며 업무 배정에 따라야 하고 직책을 성실히 이행하여야 하며 의뢰받은 업무를 지체없이 완성하여야 한다. 공정성에 영향을 미치는 그 어떠한 요인의 방해를 받아서도 아니되며 청렴•자율을 실천하여야 하고 업무상의 편리를 이용하여 사리를 도모하여서는 아니된다.(2) 과학적이고 치밀한 태도로 관련 업무에 임하여야 하고 독립적으로 구체적이고 명확한 전문간 의견을 제시하여야 하며 제시한 전문가 의견에 대해 책임져야 한다.(3) 비밀유지 규정을 엄격히 준수하여야 하며 본인이 참여한 관련 업무의 정보 또는 업무에 참여한 기타 전문가의 명단과 업무 배정 상황 등을 사사로이 행정상대인에게 누설하여서는 아니된다. 동의를 거치지 아니하고 심사평가기구 이외의 기관•업체 또는 개인에게 업무 관련 상황을 누설하여서는 아니되고 본인이 확보한 관련 업무의 정보, 진척상황, 결론 등을 무단 발표, 기록 및 유출하여서는 아니되며 녹음•녹화 등 설비를 이용하여 업무현장 및 자료를 녹음하거나 사진을 촬영하여 외부로 유출하여서는 아니된다.(4) 업무 수행기간 중에 업무의 공정성에 영향을 미칠 수 있는 그 어떠한 활동에 참여해서도 아니되고 허락 없이 행정상대인 및 그 관계자와 업무 사항과 관련된 사적인 접촉이 있어서는 아니되며그 어떠한 방식으로도 고용기관•업체가 지급하는 것을 제외한 해당 업무와 관련된 보수, 선물 및 기타 비용을 수취하여서는 아니된다.(5) 행정상대인의 지적재산권과 기술비밀을 보호하여야 하며 요구에 따라 업무자료를 적절하게 보관하고 업무 완료 후 일절 심사평가기구에 반환하여야 하며 기술비밀과 관련된 자료를 사사로이 복제하여서는 아니된다.(6) 무(無) 이해충돌 승낙서에 서명하여야 하며 본인과 이해관계 및 이익관계가 있는 그 어떠한 임무와 활동에 대하여 자발적으로 회피를 신청하여야 한다. 전문가가 회피를 신청한 경우 심사평가기구는 이익관계를 충분한 파악하고 인력수요를 따져본 후 회피를 면하는 결정을 내릴 수 있다.(7) 총국의 동의를 받았거나 총국의 위탁을 받은 경우를 제외하고 총국 전문가의 명의로 상업활동 및 기타 활동에 참가하여서는 아니된다.(8) 승낙서(첨부 2 참조)에 서명하고 승낙 사항을 이행하여야 한다.(9) 법률•법규와 규장에 규정된 기타 의무.제12조 전문가는 임직기간 중에 다음 각 호의 권리를 갖는다.(1) 독립적인 신분으로 특수의학용도 조젝식품 등록 심사평가 관련 업무에 참가할 수 있는 권리;(2) 독립적으로 개인의 의견과 건의를 충분하게 발표할 수 있는 권리;(3) 상응하는 보수를 받을 수 있는 권리;(4) 법률•법규와 규장에 규정된 기타 권리.제13조 전문가 임기제를 시행하며 임기는 5년이다. 임기 중에 업무 수요와 실제 상황에 근거하여 전문가를 추가 선발하거나 전문가 자격을 취소할 수 있다. 전문가 임기가 만료된 후 관련 요구에 부합되는 경우 전문가 자격을 갱신할 수 있다.제14조 전문가 임기가 만료되기 전 3개월 내에 전문가 본인의 신청에 근거하여 심사평가기구가 업무수요, 전문가의 자격조건 및 일상 업무 상황 등에 근거하여 의견을 제시하고 총국 관련 업무 주관 사(司)•국(局)에 보고하여 심사를 받는다. 요구에 부합되는 전문가의 경우 총국 인사사(人事司)에 보고하여 자격 갱신 허가를 받는다.제15조 전문가가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 즉시 전문가 자격을 취소하고 그의 업무를 중단시켜야 한다. 심사평가기구는 해당 상황을 전문가가 소속되어 있는 기관•업체, 관련 학회(협회) 또는 기타 조직에 통보한다. 자격을 취소당한 전문가를 다시 임용하여서는 아니된다.(1) 본인의 주관적인 사정으로 인해 정상적으로 직책을 이행할 수 없게 된 경우;(2) 기술심사평가의 기회를 이용하여 사적인 이익을 도모함으로써 심사평가 결론에 영향을 초래한 경우;(3) 규정을 어기고 행정상대인에게 기술심사평가 상황 또는 기타 관련 정보를 누설하거나 전문가들 사이에 사적으로 과학성, 공평성, 공정성의 원칙에 위배되는 의견일치를 달성함으로써 심사평가 결론에 부정적인 영향을 초래한 경우;(4) 업무 중에 시행착오가 발생하였거나 전문가 의견이 규정에 중대하게 위배됨으로써 부정적인 결과가 초래된 경우;(5) 정당한 사유 없이 업무 배정에 따르지 아니하였거나 규정된 시간과 품질에 맞추어 의뢰받은 임무를 완성하지 아니하였고 그 경위가 엄중한 경우.(6) 객관적이고 공정하게 직책을 이행할 수 없는 경우;(7) 정부의 이미지에 타격을 주는 활동에 종사한 경우;(8) 조작된 개인 자료를 제공한 경우;(9) 총국의 동의 또는 위탁 없이 총국 전문가의 명의로 상업활동 및 기타 활동에 참가한 경우;(10) 국가의 법률•법규 및 관련 관리규정을 위반한 경우. 제16조 심사평가기구는 무작위의 원칙에 따라 전문가 데이터베이스에서 동일 인수의 논증회 참가 전문가와 대기 전문가를 선출하여 특수의학용도 조제식품 전문가팀을 구성한다. 선출된 전문가가 사정상 전문가 논증회에 참가할 수 없게된 경우 대기 전문가 명단 중에서 전공에 근거하여 순서대로 선택한다.제17조 전문가팀은 배합비율 전문가팀, 생산공정 전문가팀, 품질 및 검사 전문가팀, 임상 전문가팀 등 관련 전문가팀으로 구분하며 각 전문가팀은 3명 이상의 전문가로 구성된다.제18조 전문가팀은 1명의 팀장을 두며 팀장은 전문가 논증회를 진행하고 전문가팀의 의견에 대하여 책임진다.제19조 전문가 사용 과정 중의 정보 공개는 관련 원칙과 절차에 부합되어야 하며 대중의 감독을 받아야 한다.제20조 전문가로 초빙된 기간 중에 범칙행위를 행한 경우 경위의 경중에 따라 신용성 기록, 전문가 의견 무효 판정 심지어 전문가 자격 취소 등의 방식을 취하여 처리할 수 있으며 범죄를 구성한 혐의가 있을 경우 사법기관으로 이송하여 법에 따라 처리한다.제21조 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 데이터베이스의 관리는 <국가식품약품감독관리총국 외부초빙 전문가 관리방법(시범시행)>의 관련 규정에 부합되어야 한다. 제22조 이 방법은 국가식품약품감독관리총국이 책임지고 해석한다.제23조 이 방법은 공표일로부터 시행한다.첨부 :1. 국가식품약품감독관리총국 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 지원서2. 국가식품약품감독관리총국 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 데이터베이스 전문가 승낙서[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjurn6vNLKs8a30qnGt7zgtr253MDt19y+1szYyuLSvdGn08PNvsXkt73Ks8a316Ky4cnzxsDXqLzSsajD+7HtLmRvY3g=.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjurn6vNLKs8a30qnGt7zgtr253MDt19y%2B1szYyuLSvdGn08PNvsXkt73Ks8a316Ky4cnzxsDXqLzSsajD%2B7HtLmRvY3g%3D.docx) |  | **关于印发国家食品药品监督管理总局特殊医学用途配方食品注册审评专家库管理办法（试行）的通知**食药监办食监一〔2016〕101号总局机关各司局、各直属单位：　　《国家食品药品监督管理总局特殊医学用途配方食品注册审评专家库管理办法（试行）》已经总局局长办公会议审议通过，现予印发，请遵照执行。食品药品监管总局办公厅2016年7月18日国家食品药品监督管理总局特殊医学用途配方食品注册审评专家库管理办法（试行）　　第一条　为规范特殊医学用途配方食品注册审评专家（以下简称专家）的管理，根据《国家食品药品监督管理总局外聘专家管理办法（试行）》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》，制定本办法。　　第二条　特殊医学用途配方食品注册审评专家库（以下简称专家库）是国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）技术咨询专家库的子库。总局食品审评机构（以下简称审评机构）受总局委托，在主管业务司局指导下负责专家库的建设、使用和维护。　　专家库由食品营养、临床医学、药学、食品安全、食品加工等领域专家组成。专家所属单位应当为食品监督管理部门、医疗机构；省级以上从事食品相关研究、检验检测或者教育培训等工作的科研院所和高等院校等。　　第三条　本办法所称专家，是指总局依照规定资格条件和程序遴选、批准，纳入专家库管理的人员。　　专家的主要职责是本着科学、客观、中立的原则，受审评机构委托对特殊医学用途配方食品审评过程中遇到的问题进行论证，并形成专家意见；同时为特殊医学用途配方食品监管工作提供技术支持、政策建议、业务咨询等。　　第四条　专家应当具备以下资格条件：　　（一）具备良好的政治素质和职业道德，遵纪守法，自觉履行职责任务，遵守各项管理要求；　　（二）具有食品科学与工程类、公共卫生与预防医学类、临床医学类、药学类、生物科学类等专业学科背景；　　（三）具有全日制本科（含本科）以上学历，高级专业技术职务或者具有同等专业水平，在相关工作岗位工作10年以上；　　（四）熟悉有关食品、药品安全法律、法规、标准和相关政策要求，了解食品、药品安全科学技术的发展方向，在相关专业领域具有较高的学术造诣和丰富的实践工作经验；　　（五）在担任专家期间，本人不得在特殊医学用途配方食品生产、经营相关企业任职或兼职；　　（六）身体健康，年龄在65岁以下，特殊情况可适当放宽。第五条　总局主管业务司局负责向社会公布专家遴选通知，符合入选条件的专家自愿登录总局专家库信息管理平台，注册用户并填写报名表（见附件1），申请特殊医学用途配方食品注册审评专家库专家资格。　　第六条　专家候选人为在职人员的，须由其所在单位审核同意，非在职人员的可由相关学会（协会）或其他组织推荐。　　第七条　经单位、相关学会（协会）或者其他组织确认后，专家候选人应当提交以下材料：　　（一）国家食品药品监督管理总局特殊医学用途配方食品注册审评专家报名表；　　（二）身份证复印件；　　（三）学历、学位证书及相应专业资格证书复印件。　　第八条　审评机构在总局主管业务司局的指导下，组织其他相关业务司局和直属单位，共同开展推荐和遴选外聘专家候选人，并负责对申报者的资格和资料信息的真实性及合规性进行审查，提出建议名单。　　第九条　审评机构将提出的建议名单报总局人事司，由总局人事司对遴选程序进行复核。第十条　总局人事司将通过复核的专家候选人名单告知总局主管业务司局，总局主管业务司局将通过复核的专家候选人主要信息在总局网站公示7个工作日且无异议后，报总局分管领导批准。符合要求的，准予进入专家库。入选专家应当按有关要求填写避免利益冲突声明并签字。　　专家名单及相关信息在总局网站或者指定的信息发布平台上公布，供查询并接受社会监督。　　第十一条　专家任职期间，应当遵守以下要求：　　（一）严格遵守国家法律、法规和相关管理规定，接受总局审评机构的监督管理，服从工作安排，认真履行职责，按时完成受委托的工作任务。不受任何影响公正性因素的干扰，廉洁自律，不得借工作之机谋取私利。　　（二）以科学、严谨的态度从事相关工作，独立提出具体明确的专家意见，并对提出的专家意见负责。（三）严格遵守保密规定，不得私自向行政相对人透露本人参加相关工作的信息，或者透露其他参加工作的专家名单及工作安排等。未经同意，不得向审评机构以外的单位或者个人披露工作有关情况；不得对所获有关工作信息、进展、结论等擅自发布、抄录和外传；不得利用音、视频等设备对工作现场及资料录音、拍照并外传。　　（四）工作期间不得参与任何可能影响工作公正性的活动；未经允许不得擅自就工作事项与相应行政相对人及其相关人员进行私下接触，不得以任何方式收取除聘用单位支付以外的且与此项工作相关的报酬、礼品和其他费用。　　（五）维护行政相对人的知识产权和技术秘密，按要求妥善保存工作资料并在工作结束后将其全部退还审评机构，不得私自复制有关技术秘密的材料。　　（六）签署无利益冲突声明，对与本人有利害关系和利益关系的相关任务和活动，主动提出回避；在专家提出回避申请后，审评机构在充分了解利益关系、权衡用人需求后，可以作出免于回避的决定。　　（七）除总局同意或者委托以外，不得以总局专家名义参加商业及其他活动。　　（八）签署承诺书（见附件2）并履行承诺。（九）法律、法规和规章规定的其他义务。　　第十二条　专家在任期间，享有以下权利：　　（一）以独立身份参加特殊医学用途配方食品注册审评相关工作；　　（二）独立、充分发表个人意见与建议；　　（三）获取相应的报酬；　　（四）法律、法规和规章规定的其他权利。　　第十三条　专家实行任期制，每届任期5年。任期内根据工作需要和实际情况，可以增选和取消专家资格。专家任期期满后，符合相关要求的，可以延续专家资格。　　第十四条　专家任期届满前3个月，根据专家本人申请意愿，经审评机构结合工作需要、专家资格条件和日常工作情况等提出意见，并报总局主管业务司局审核。对符合要求的专家，报请总局人事司予以延续资格。　　第十五条　专家出现下列情形的，应当立即取消专家资格并中止其工作。审评机构将有关情况通报专家所在单位、相关学会（协会）或者其他组织。被取消资格的专家不得重新任用。　　（一）因本人主客观原因无法正常履职的；（二）借技术审评之机谋取私利，给审评结论带来影响的；　　（三）违反规定向行政相对人透露技术审评情况或者其他相关信息，或者专家之间私下达成一致意见，违反科学、公平、公正原则，给审评结论带来不良影响的；（四）工作出现差错或者专家意见严重违反规定并造成不良后果的；　　（五）无故不服从工作安排的，或者未按规定时间、质量完成委托任务，情节较重的；（六）不能客观公正履行职责的；（七）从事有损政府形象活动的；　　（八）提供虚假个人材料的；　　（九）未经总局同意或者委托，以总局专家名义参加商业及其他活动的；　　（十）违法国家法律、法规和相关管理规定的。　　第十六条　审评机构按照随机原则分专业从专家库中选取相同人数的参会专家和备选专家，组成特殊医学用途配方食品专家组。入选专家因故不能参加专家论证会时，应当从备选专家名单中按专业依次选取。　　第十七条　专家组分为配方专业组、生产工艺专业组、质量与检验专业组、临床专业组等相关专业组，每个专业组参会专家不少于3名。　　第十八条　专家组设组长1名，负责主持专家论证会，并对专家组意见负责。　　第十九条　专家使用过程中的信息公开应当符合有关原则和程序，并接受公众监督。　　第二十条　专家受聘过程中存在违规行为的，可视情节轻重，采取记录其信誉度、专家意见无效直至取消专家资格等方式处理；涉嫌构成犯罪的，移送司法机关依法处理。　　第二十一条　特殊医学用途配方食品注册审评专家库的管理应当符合《国家食品药品监督管理总局外聘专家管理办法（试行）》的相关规定。　　第二十二条　本办法由总局负责解释。　　第二十三条　本办法自发布之日起施行。附件：1.国家食品药品监督管理总局特殊医学用途配方食品注册审评专家报名表　　2.国家食品药品监督管理总局特殊医学用途配方食品注册审评专家库专家承诺书[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjurn6vNLKs8a30qnGt7zgtr253MDt19y+1szYyuLSvdGn08PNvsXkt73Ks8a316Ky4cnzxsDXqLzSsajD+7HtLmRvY3g=.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjurn6vNLKs8a30qnGt7zgtr253MDt19y%2B1szYyuLSvdGn08PNvsXkt73Ks8a316Ky4cnzxsDXqLzSsajD%2B7HtLmRvY3g%3D.docx)　　　 　　 |